Qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni Cromatografo liquido Serie HP 1090

Le procedure di Qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni (OQ/PV) di Agilent Technologies per il cromatografo liquido Hewlett-Packard Serie 1090 utilizzano test interni e metodi analitici (con campioni certificati) per:

- valutare le prestazioni dello strumento;
- verificare che lo strumento funzioni secondo le specifiche.

In genere l'intera procedura OQ/PV può essere completata in un giorno, in modo da ridurre al minimo i tempi di fermo e mantenere una produttività elevata. I test possono essere effettuati in modo selettivo ed in qualsiasi ordine, anche se l'esecuzione nell'ordine previsto riduce al minimo il tempo necessario per completare la procedura ed il tempo di stabilizzazione. Il campione utilizzato per la verifica è la caffeina, certificato dalla United States Pharmacopeia (USP).

I limiti descritti nel documento e nel sistema di Help in linea della ChemStation si applicano a strumenti *nuovi* o *riparati secondo le specifiche Agilent.* Gli strumenti utilizzati quotidianamente da molto tempo possono non risultare conformi alle specifiche Agilent. I criteri di accettazione potrebbero quindi essere soggetti a variazioni in base alle esigenze analitiche e dovranno essere concordati con i Servizi di supporto Agilent.

Requisiti OQ/PV per il cromatografo liquido HP 1090

- Manutenzione del sistema da effettuarsi *prima* dell'intervento OQ/PV per assicurare prestazioni adeguate.
- Interfaccia di comunicazione HP-IB.
- ChemStation versione A.06.03 o successiva.
- ChemStation qualificata in base alle proprie procedure operative standard prima della qualificazione dello strumento.
- Se lo strumento Agilent non è controllato da ChemStation, la procedura OQ/PV verrà effettuata utilizzandone una portatile fornita da Agilent. Il certificato OQ/PV della ChemStation portatile verrà allegato al rapporto finale.

Hardware supportato

- Tutte le pompe LC Serie 1090.
- Autocampionatore Serie 1090.
- Rivelatore a serie di diodi 1090.
- Rivelatore a lunghezza d'onda variabile 1050 (A/C).
- Rivelatore a fluorescenza Serie 1100.

Test semi-automatici

- Olmio. Questo test non può essere effettuato con il rivelatore a lunghezza d'onda variabile 79853A.
- Accuratezza della lunghezza d'onda:
  - rivelatori a lunghezza d'onda variabile e multipla Serie 1050;
  - rivelatore a serie di diodi 1090.

Test automatici

- Accuratezza/precisione del flusso.
- Accuratezza della temperatura.
- Accuratezza della lunghezza d'onda di eccitazione.
- Accuratezza della lunghezza d'onda di emissione.
- Rapporto segnale/rumore e stabilità della temperatura.
- Precisione dell'iniettore/campione residuo.
- Linearità della risposta.
- Composizione del gradiente.

Vantaggi del servizio OQ/PV

- Garanzia del funzionamento di ogni sottosistema secondo quanto specificato.
- Prestazioni HPLC come da specifiche.
- Documentazione rispondente alle esigenze di audit.
- Rapporto e certificato di Verifica delle prestazioni/Qualificazione operativa e sticker da applicare allo strumento attestanti la conformità alle normative ed ai protocolli di qualità. Le informazioni sulla calibrazione degli strumenti e dei dispositivi richiesti per la procedura OQ, possono essere inserite come allegati al rapporto.
- Prestazioni dello strumento verificate da un tecnico Agilent qualificato per prevenire eventuali problemi futuri.
- Protocolli di qualità creati con la funzione AutoDoc Creator della ChemStation:
  - Formati standard.
  - Configurazione del protocollo corrispondente alla configurazione dello strumento, riducendo al minimo possibili eccezioni.
  - Eliminazione di eventuali pagine estranee al protocollo.

I prezzi dei servizi di qualificazione Agilent comprendono gli strumenti necessari, i protocolli ed i kit di verifica, oltre alle spese di trasferta e manodopera.

La procedura non può essere utilizzata per qualificare il rivelatore fotometrico a filtri (FPD) Serie 1090.

Le informazioni, descrizioni e specifiche fornite possono variare senza preavviso.

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI

Stampato in Germania 05/00

5980-0260I

Agilent Technologies
Innovating the HP Way